日医工株式会社
NICHI-IKO 富山市総曲輪一丁目6番21
2024 年 7 月作成

製造販売元：日医工岐阜工場株式会社

生物学的同等性試験

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」

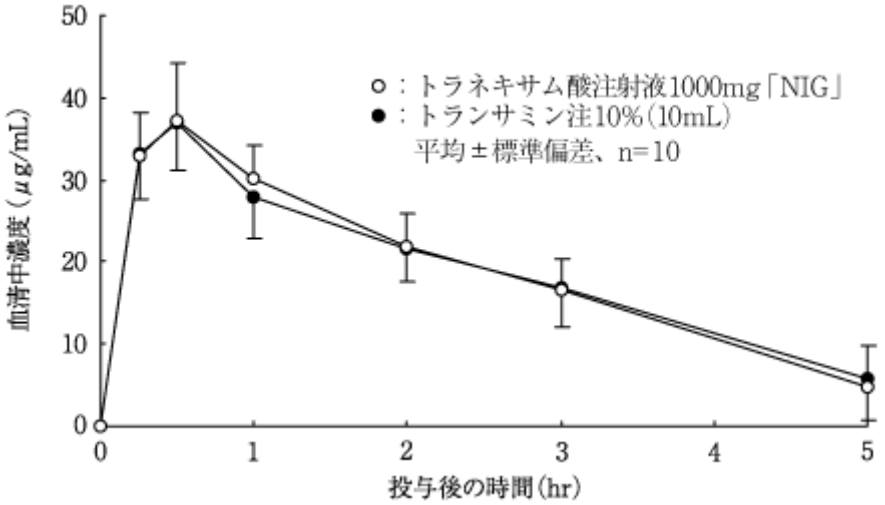
＜筋肉内投与＞

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%を，クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（トラネキサム酸として 500mg）健康成人男子に単回筋肉内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定し，得られた薬物動態パラメータ（AUC，Cmax）について統計解析を行った結果，両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	$AUC_{0\text{-}5}$ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	96.2±19.3	37.7±6.9	0.5±0.1	1.7±0.8
トランサミン注 10%（10mL）	500	96.0±15.3	37.1±5.8	0.5±0.1	1.6±0.7

（平均±標準偏差，n=10）



血清中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

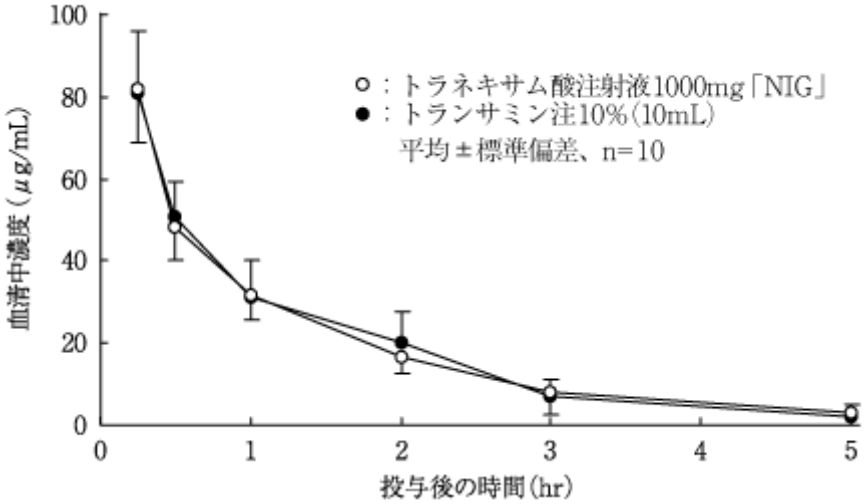
＜静脈内投与＞

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%を，クロスオーバー法によりそれぞれ 5mL（トラネキサム酸として 500mg）健康成人男子に単回静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	500	82.0±14.0	—	1.2±0.5
トランサミン注 10%（10mL）	500	81.0±12.3	—	0.9±0.3

（平均±標準偏差，n=10）



血清中濃度並びに AUC，Cmax 等のパラメータは，被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

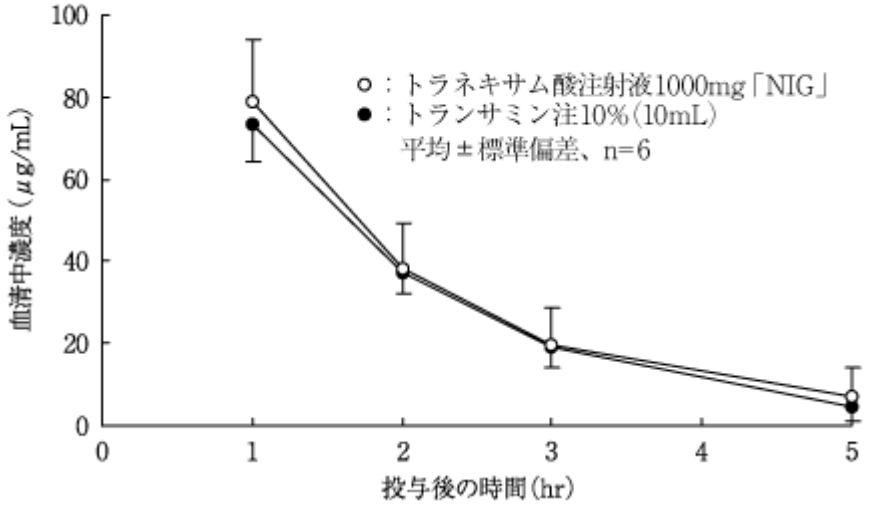
＜点滴静脈内投与＞

トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」とトランサミン注 10%を，クロスオーバー法によりそれぞれ 25mL（トラネキサム酸として 2500mg）健康成人男子に 30 分間にわたり点滴静脈内投与して血清中トラネキサム酸濃度を測定した。

薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
トラネキサム酸注射液 1000mg「NIG」	2500	78.7±15.4	—	1.2±0.5
トランサミン注 10%（10mL）	2500	73.2±8.6	—	1.0±0.3

（平均±標準偏差，n=6）



血清中濃度並びに Cmax 等のパラメータは被験者の選択，体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。